COVIDIEN

**2012 年 5 月 1 日改訂(第 4 版)
*2010 年 9 月 1 日改訂(第 3 版)

医療機器承認番号 20500BZY00284000

機械器具(16)　体温計
JMDN コード：14032020　連続測定電子体温計
管理医療機器

モナサーム 4070 TM 温度計
(ジェネラルセンサーTM400)

再使用禁止

【警告】
1. 本品を使用する前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師および医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。

＜使用方法＞
1. 気管内／気管切開チューブの挿管時に、本品を誤って気管内に挿入した場合は気管内／気管切開チューブのカフを破損してリークが生じることがある。本品を挿入したままでリークの修繕をしようとせず、いったん取り出して正しい位置に挿入しなおすか、他の部位に挿入すること［本品を気管に挿入した場合、気道が閉塞する恐れがあるため］。必要に応じて、直接喉頭鏡検査により正しい挿入位置を確認すること。
2. 本品の食道への挿入中に頸部の手術がある場合は、本品を使用している旨を外科医に連絡すること。

＜併用医療機器＞
1. 電気外科手術時に、本品が高周波電流の第 2 経路となって周辺組織を焼損することのないよう、適切な技術を用いること。また下記の点に留意すること。
(1) 電気手術器用対極板を、手術部位の近くに適切に装着し接続すること。
(2) 本品のケーブルが接地面に接触したり、電気手術器(ジェネレータ)のケーブルと絡まったりしないようにすること。

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。
2. モナサーム専用のケーブル以外と接続して使用しないこと［測定値が不正確になる恐れがあるため］。

＜適用対象(患者)＞
1. 本品を食道に挿入して使用する場合、下記に該当する患者への適用禁止。
(1) 食道上部に憩室または狭窄の認められる患者
(2) 頸部に気管切開や頸静脈カテーテル挿入等の手術的処置(外科的処置)がされている新生児または幼児
2. **本品を直腸に挿入して使用する場合、新生児および幼児への使用禁止［結腸穿孔の恐れがあるため］

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) ジェネラルセンサー
麻酔時における患者体温の定期的なモニタリングに使用する。主として食道または直腸挿入型であるが、臨床的な判断により他の部位(鼻咽頭等)に使用する場合もある。

製品番号	名称	サイズ	専用ケーブル
90050	ジェネラルセンサー TM400 9FR	3mm (9Fr)	502-0400
90044	ジェネラルセンサー TM400 12FR	4mm (12Fr)	502-0401

注意：全製品にポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用(主要文献 1 参照)。

(2) 特徴
本品は、滅菌・単回使用の機器として個別に包装されており、多様なサイズとセンサースタイルで展開している。センサーのタイプとサイズはユニットの外装に指示されている。本品の表面には、挿入を容易にするための梨地加工が施されている。温度センサは先端付近に位置している。本品はネルコア社もしくは認定された代理店が販売する特定のリユーザブルケーブルとの接続を前提に設計されている。

【使用目的、効能又は効果】

深部体温の測定

【操作方法又は使用方法等】

パッケージの密閉性に問題のある場合は使用しないこと。
(1) 保護パッケージから本品を注意して取り出す。
(2) センサ先端に適切な水溶性潤滑剤を塗布する。
(3) 専用ケーブルに接続する。その際、センサコネクタがケーブル末端のソケットに確実にはまるまで挿入する。コネクタとソケットの形状は確実に接合するよう設計されている。
(4) 現在一般的に認められている手技に従ってセンサを挿入する(食道に挿入する場合は、気管チューブをその前に挿入すること)。
(5) 食道への挿入時は、気管への誤挿入により気道からのリークがないか聴診する。誤挿入の可能性がある場合はリークを止めようとせず、一度センサを抜去し再度挿入する。必要に応じて、正しい位置を直接喉頭鏡検査で確認する。
(6) 本品を接続する温度モニタの添付文書および取扱説明書に従って測定する。温度モニタに異常が認められた場合は、ケーブルが適切に接続されているかを確認すること。
(7) 温度モニタリングが完了したら、食道への挿入時は、気管チューブを抜管する前に、現在一般的に認められている手技を用いてセンサを抜去すること。
(8) 温度センサの接続を外す。このとき、ケーブルのワイヤを直接引っ張らないこと。
(9) 使用したセンサを廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 手術時・電気外科手術時の注意
1) 手術中液体が溜まる可能性がある領域にケーブル・コネクタが接触しないように注意すること。
2) 電気外科手術時に本品の検出する温度の数値に異常が発生した場合は、電気手術器を使用していないときに、温度数値に異常がないか確認すること［温度モニタが一時的に電気手術器の影響を受ける場合があるため］。

(2) その他の注意
1) センサを食道または鼻咽頭に挿入する前に気管チューブを患者に挿入し、気管チューブを抜管する前にセンサを抜くこと。
2) センサの挿入と抜去は現在一般的に認められている手技を用いて行うこと。
3) センサの接続部に無理な力をかけないこと。コネクタとソケットの形状は確実に接合するよう設計されている［無理に接続しようとするとセンサやケーブル、コネクタを破損し、機能を損なう可能性があるため］。
4) 本品を廃棄する際は、感染などに注意し、院内で定められた手順に従い適切に処理すること。
5) 本品と併用する(特に接続する)医療機器に関しては、その医療機器に付属の添付文書および取扱説明書を参照すること。
6) 挿入前にセンサに水溶性潤滑剤を塗布する際は、潤滑剤の製造元の指示書に従い、適量を使用すること。

2. 相互作用・併用注意

(1) 磁気共鳴画像診断装置(MRI)撮影時には、本品を患者から取り外すこと。

3. 不具合・有害事象

(1) その他の有害事象
1) 温度センサの使用に関連して、挿入時・使用中に報告されたことのある有害事象を記載する。列挙は順不同で、発現頻度および重篤度を示すものではない。
気道閉塞、誤嚥性肺炎、気管支内挿入、電気外科手術器の第 2 経路による火傷、結腸穿孔、鼻血、食道内膜損傷、食道穿孔、気管内挿入、および咽頭の外傷

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、紫外線を避け、室温で保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

個包装および外箱へ記載

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

(1) 医薬安第 1017001 号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について」(2002 年 10 月 17 日、厚生労働省)

2. 文献請求先

コヴィディエン ジャパン株式会社
レスピラトリー事業部
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
TEL (03)5717-1263　FAX (03)5717-1444

【包装】

ジェネラルセンサー：1 箱 50 本入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2

お問合わせ先：
レスピラトリー事業部
TEL (03)5717-1263　FAX (03)5717-1444

*外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
メキシコ合衆国